

[Adresse du destinataire]

28 août 2020

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE :
notification de sécurité sur le terrain concernant un
dispositif médical et rappel de produits**Référence : R-2020-12 (R2)
Dispositifs concernés : T-FIX[◊] RCG Sterile Drill

N° de produit	Description	N° de lot
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2049408

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé une action corrective de sécurité volontaire sur le terrain visant à retirer du marché un lot unique de T-FIX RCG STERILE DRILL (1 mèche et 2 manchons), suite à une erreur d'emballage. L'emballage stérile du T-Fix ne contenait qu'un seul manchon au lieu de deux.

Risques pour la santé	Dans le cas le plus probable, la défaillance est identifiée avant l'utilisation et un dispositif de remplacement est utilisé pour effectuer la procédure chirurgicale. Cependant, dans le pire des cas, aucun dispositif de remplacement n'est disponible et le dispositif équipé d'un seul manchon est utilisé au cours de la procédure. Cela pourrait allonger la durée de celle-ci, entraînant une exposition potentielle plus longue à l'anesthésie et pouvant donner lieu à une procédure ouverte au lieu d'une procédure arthroscopique. Nous n'avons reçu aucune plainte liée à une situation de ce type.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés. 2. Renvoyer le produit placé en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew. 3. Compléter le coupon-réponse et l'envoyer par e-mail à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew. 4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement. 5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.

Smith+Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.



Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées indiquées ci-dessous :

Coordonnées de la filiale/du distributeur

Coupon-réponse

Complétez ces informations de suivi et renvoyez-les à l'adresse de contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter des demandes en double.

Nous confirmons par la présente la réception de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de _____ [quantité] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

_____ [quantité] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : _____ Référence : R-2020-12 (R2)

Nom : _____ Date / Signature : _____